資料 3

第５版

環境技術実証事業

VOC等簡易測定技術分野

ＶＯＣ等簡易測定技術

実証試験要領（案）

平成25年○月○日

環境省　総合環境政策局
水･大気環境局

目　次

［本編］

Ⅰ. 緒言 …… 1
1. 対象技術 …… 1
2. 実証試験の基本的考え方 …… 2
3. 用語の定義 …… 4

Ⅱ. 実証試験実施体制 …… 5

1. 環境省 …… 5
2. 実証運営機関 …… 5
3. 環境技術実証事業運営委員会 …… 5
4. 実証機関 …… 6
5. 技術実証検討会 …… 6
6. 実証申請者 …… 6

Ⅲ. 実証対象技術の公募 …… 8

1. 公募・申請 …… 8
2. 対象技術選定 …… 9

Ⅳ. 実証試験の準備 …… 10

1. 実証試験の視点 …… 10
2. 実証試験計画の策定 …… 10
3. 実証試験場所 …… 10
4. 実証試験の費用分担 …… 10
5. 免責事項 …… 11

Ⅴ. 実証試験の方法 …… 12

1. 実証試験方法の概要 …… 12
2. 実証試験の内容 …… 14

Ⅵ. 実証試験結果報告書の作成 …… 18

Ⅶ. 実証試験実施上の留意点 …… 19

付録 1：実証申請書 …… 23

付録 2：実証試験計画 …… 28

付録 3：実証試験結果の要約イメージ …… 29

資料 1：VOC 等簡易測定技術分野　技術実証検討会 設置要綱 …… 34

資料 2：VOC 等簡易測定技術分野　技術実証検討会 検討員名簿 …… 35

［本編］

Ⅰ. 緒言

1. 対象技術

本実証試験の VOC 等簡易測定技術とは、操作・管理の容易性や定量の迅速化などの特徴をもったもので、VOC 等各種ガス取扱い場所における工程管理、機器管理、VOC 等処理装置管理、作業環境管理、室内環境管理 等、VOC 等削減の自主的取組みや環境管理に有用な技術を指すものとする。

「VOC 等」とは、対象技術分野（対象とする物質、対象とする事業所又は測定対象場所、対象とする濃度範囲 等）の拡張を意図したもので、例えば、「排ガス中の VOC」「室内環境 VOC」「におい」等々を含む。

対象とする技術は、以下の条件に該当するものとする。

- 複数成分を同時に[*1]測定できる技術であること
- 操作・管理等が簡便であること
- 製品化されていること

＊ 1：「同時に」とは、試料ガス導入後に複数成分が測定できれば良く、時間的に同時に測定値が得られなくても良い。

2. 実証試験の基本的考え方

(1) 実証試験の種類

本実証試験では、実証申請者から提出された実証対象製品について、以下の視点から実証を行い、VOC 等削減の自主的取組における利活用の参考となる情報提供を行う。

- 製品性能の信頼性
- 対象となる VOC 等の測定現場での実用性
- 製品操作等の簡便性

(2) 実証試験の概要

実証試験は、主に以下の各段階を経て実施する。

① 実証申請

実証申請者は、実証を希望する技術の概要を実証申請書に明記し、実証機関に対し申請を行う。実証機関は、申請された内容に基づいて、本実証試験の趣旨に対する適性の視点から申請技術を審査する。

② 実証試験計画

実証試験の実施の前に、実証試験計画を策定する。実証試験計画は、実証申請者の協力を得て、実証機関により作成される。

計画には、以下の事項を明確化しておくものとする。

- 実証試験の実施体制
- 実証試験の一般的及び技術固有の目的
- 実証試験の項目
- 実証試験の具体的な作業内容（分析手法、測定方法、計算方法）
- 実証試験のスケジュール

③ 実証試験

実証試験計画に基づいて、実証試験を実施する。実証機関は、必要に応じて実証試験の一部を外部機関に実施させることができるものとする。

④ データ評価と報告

実証試験結果に基づき、データ分析と検証を行うとともに、実証試験結果報告書を

作成する。データ評価及び報告は実証機関が実施する。

なお、作業を効率化するために、実証機関は実証試験結果報告書原案の作成を外部機関に委託してもよいものとする。

実証試験結果報告書は、環境技術実証事業 VOC 等簡易測定技術分野 技術実証検討会において、実証が適切に実施されているか否かが検討される。環境省および実証運営機関は、技術実証検討会の検討結果等を踏まえて承認し、実証番号およびロゴマークを交付する。承認された実証試験結果報告書は、実証機関により実証申請者に報告・提出されるとともに、環境省の環境技術実証事業ウェブサイト等で一般に公開される。

3. 用語の定義

主な用語の定義は日本工業規格（以下 JIS）に準ずるものとする。特に、関連の深い JIS としては以下が挙げられる：

JIS B 7989　排ガス中の揮発性有機化合物（ＶＯＣ）の自動計測器による測定方法

JIS K 0055　ガス分析装置校正方法通則

JIS K 0095　排ガス試料採取方法

JIS K 0211　分析化学用語（基礎部門）

JIS K 0212　分析化学用語（光学部門）

JIS K 0213　分析化学用語（電気化学部門）

JIS K 0215　分析化学用語（分析機器部門）

JIS Z 8103　計測用語

また、本実証試験要領での用語については、表 1 に定めるとおりとする。

表 1　実証試験要領中の用語の定義

用語	定義
実証対象技術	実証試験を行う技術に関し、実証の核となる理論や性能（本実証試験要領では「VOC 等簡易測定技術」）
実証対象製品	実証対象技術を機器・装置として具現化したもののうち、実証試験で実際に使用するもの（具体的には「○○社」の「○○計測器」など）
実証項目	実証対象製品の性能を測るための項目（具体的には「感度」「90%応答時間」など）
VOC（揮発性有機化合物, Volatile Organic Compound）	大気中に排出され、又は飛散した時に気体である有機化合物 (浮遊粒子状物質及びオキシダントの生成の原因とならない物質として政令で定める物質を除く)「大気汚染防止法第二条４」の定義を基本とする。ただし、VOC 取扱事業所の実態等を考慮し、必要に応じて他の化学的性質が類似した物質を追加することを妨げない。
VOC 等	対象技術分野（対象とする物質、対象とする事業所又は測定対象場所、対象とする濃度範囲 等）の拡張を意図したもので、例えば、「排ガス中の VOC」「室内環境 VOC」「におい」等々を含む。
模擬ガス	本実証試験で、測定対象とする試験ガスの 1 種。 実際に使用される現場や実証対象技術の仕様から想定される複数のガス種を混合した試料ガス（模擬ガス）。

II. 実証試験実施体制

1. 環境省

- 実証対象技術分野を選定する。
- 実証運営機関を選定する。
- 実証事業施要領を策定・改定する。
- 実証機関の選定を承認する。
- 実証試験要領を承認する。
- 実証試験結果報告書を承認する。
- ロゴマーク及び実証番号を管理及び交付する。
- ウェブサイトによる試験結果等関連情報を公表する。
- 方針策定、運営管理及び実証手法・体制の確立に向けた総合的に検討する。

2. 実証運営機関

- 環境技術実証事業運営委員会を設置・運営する。
- 各実証機関の事業実施結果（試験報告書を含む）を評価する。
- 本事業の普及を図るために企画・立案及び広報・普及啓発活動を行う。
- 技術分野の選定のための調査・検討を行う。
- 実証事業実施要領の改定案を作成する。
- 実証試験要領を策定または改定する。
- 実証機関を公募、選定する。
- 新規実証技術分野の設定及び既存実証技術分野の見直しを検討する。
- ロゴマーク及び実証番号の交付事務及び管理事務を補佐する。
- ウェブサイトに係るコンテンツを作成する。
- 事業の円滑な推進のために必要な調査を実施する。
- 必要に応じて、環境省の同意を得て、実証試験方法の技術開発を行う。

3. 環境技術実証事業運営委員会

- 各実証機関の事業実施結果（試験報告書を含む）の評価について助言を行う。
- 本事業の普及を図るための企画・立案及び広報・普及啓発活動について助言を行う。

- 実証事業実施要領の改定案について助言を行う。
- 実証試験要領を策定または改定について助言を行う。
- 実証機関を選定について助言を行う。
- 新規実証技術分野の設定及び既存実証技術分野の見直しの検討について助言を行う。
- ウェブサイトに係るコンテンツを作成について助言を行う。
- その他事業の運営に係る事項の検討について助言を行う。

4. 実証機関

- 技術実証検討会を設置・運営する。
- 実証試験要領案を作成または改定する。
- 実証手数料の詳細額の選定及び徴収
- 実証対象技術を企業から公募する。
- 実証対象とする技術を設定、審査する。
- 実証試験計画を策定する。
- 技術を実証（実証試験の実施等）する。
- 実証試験結果報告書を作成する。
- 実証試験結果報告書を環境省に報告する。
- ロゴマーク及び実証番号の交付事務を行う。

5. 技術実証検討会

- 実証対象とする技術の選定、審査について助言を行う。
- 実証試験要領案の作成または改定について助言を行う。
- 実証試験計画を策定について助言を行う。
- 技術の実証（実証試験の実施等）について助言を行う。
- 実証試験結果報告書の作成について助言を行う。
- 当該分野に関する専門的知見に基づき実証事業運営委員会を補佐する。

6. 実証申請者

- 実証試験計画の策定にあたり、実証試験に必要な情報を提供する等、実証機関に協力する。

- 実証試験に必要な数の実証対象製品を準備する。
- 実証対象製品の運搬、施工、撤去等が必要な場合は、実証申請者の費用負担及び責任で行うものとする。
- 実証対象技術に関する既存の性能データを用意する。
- 実証試験時における実証対象製品の操作や測定方法など、技術的な情報提供を行う。
- 実証試験結果報告書の作成において、実証機関に協力する。

III. 実証対象技術の公募

1. 公募· 申請

(1) 実証機関は、事前調査により当該年度の「VOC 等簡易測定技術分野」の具体的な実証対象技術候補および手数料（見込み額）を定め、技術実証検討会での検討を踏まえた上で、実証対象技術の公募を実施する。

(2) 実証申請者は、実証機関に申請者が保有する技術・製品の実証を申請することができる。

(3) 平成 25 年度においては、VOC 等のうち、特に「室内環境 VOC」、「作業環境 VOC」を対象として、実証試験を実施する。

申請すべき内容は以下の通りとし、付録１に定める「実証申請書」に必要事項を記入するとともに指定された書類を添付して、実証機関に対して申請を行うものとする。

- 企業名・住所・担当者所属・担当者氏名等
- 技術の原理
- 技術の特徴・長所・セールスポイント等
- 製品データ
- 各種物質に対する測定能力（定量範囲、精度等）
- 任意実証項目の実施希望
- 納入状況
- 技術の先進性、特許・実用新案の申請・取得、論文発表、受賞歴等
- その他（特記すべき事項）
- 〈書類〉[1] 企業概要等
- 〈書類〉　取扱説明書
- 〈書類〉　技術仕様書、パンフレット等
- 〈書類〉　自社または外部機関による各種性能試験結果[2]
- 〈書類〉　その他参考資料（特許、発表論文等）

[1] 〈書類〉：既存の書類を添付する項目

[2] 性能試験方法及び結果の解釈の妥当性が確認できる資料を添付すること

2. 対象技術選定

実証機関は、申請された内容に基づいて、以下の各観点に照らし、技術実証検討会等の意見を踏まえつつ、総合的に判断した上で、対象とする技術を選定し、環境省の承認を得るものとする。

(1) 形式的要件

- 申請技術が対象技術分野に該当していること
- 申請内容に不備がないこと
- 商業化段階にある技術であること
- 過去に公的資金による類似の実証等が行われていないこと

(2) 実証対象製品の事前確認

- 技術の原理・仕組みが科学的に説明可能であること
- 副次的な環境問題等が生じないこと
- VOC 等削減の自主的取組への利活用が期待できること
- 先進的な技術であること

(3) 実証方法に関する審査

- 予算、実施体制等の観点から実証が可能であること
- 実証試験計画が適切に策定可能であること（「IV. 実証試験の準備」、「V. 実証試験の方法」に記した方法に即した内容の計画が策定可能であること）

なお、実証申請者は 1 度に 3 件までの技術を申請可能とする。

※異なる名称で、異なる事業者によって販売されている同一規格の製品について

製造委託などにより、性能は全く同じであるが、異なる名称で、異なる事業者によって販売されている製品を申請する際には、関係者間（製造事業者、販売事業者など）で調整の上、同一規格の製品であることを証明できる文章を提出することで、同一の技術と見なす。実証試験報告書においては、実証申請者、製品名を複数併記するとともに、それぞれにロゴマークを交付することとする。

Ⅳ. 実証試験の準備

1. 実証試験の視点

実証試験は、信頼性、実用性、簡便性の 3 つの視点から実施する。

表 2　実証試験の視点

視点	内容
信頼性	各実証対象技術の用途において求められる精度の範囲で信頼性ある測定が可能かどうか。
実用性	製品仕様や測定性能等が、測定現場での利用に適しているかどうか。
簡便性	製品仕様や操作手順等が、簡単かつ容易かどうか。

2. 実証試験計画の策定

実証機関は、実証申請者の情報提供や技術実証検討会の助言を受けながら、実証試験計画を策定する。なお、実証試験計画に対して、実証申請者の承認が得られない場合には、実証機関は必要に応じて実証運営機関と協議を行い、対応を検討することとする。

実証試験計画として定めるべき項目を付録 2 に示す。

3. 実証試験場所

実証試験は、後述（V. 実証試験の方法参照）の通り、試験機関で実施する。実証試験を実施する試験機関は、実証試験計画に基づいて実証機関が選定する。

実証申請者が実際に現場での実ガス測定を希望し、試料の採取または測定が可能であり、実証試験の充実に資すると実証機関が判断した場合、現場で実ガスを採取または測定する（任意実証項目）。なお、場所の選定は、申請者と協議し、必要に応じ技術実証検討会の助言を得て、実証機関が決定する。

4. 実証試験の費用分担

実証試験を申請する実証対象製品は、必要個数を実証申請者が確保する。

手数料徴収体制では、原則として、対象技術の試験実施場所への持ち込み・設置、現

場で実証試験を行う場合の対象技術の運転及び試験終了後の対象技術の撤去･返送に要する費用は実証申請者の自己負担とする。

実証試験実施に係る実費（実証機関に発生する測定・分析等の費用、人件費、消耗品費及び旅費）は手数料として申請者が負担し、その他の費用（実証機関の実証試験以外のの運営費用等）は環境省の負担とする。

5. 免責事項

本実証事業の実施に伴う免責事項は以下のとおりとする。

- 製品の不良等による損害や瑕疵による第三者への被害が発生した場合は、第三者の故意または重過失による場合を除き実証申請者が責を負うものとし、環境省、実証機関その他の事業関係機関は一切の責任を負わない。
- 実証試験結果報告書の公開により、実証申請者と第三者の間に係争が生じた場合は、環境省、実証機関その他の事業関係機関は一切の責任を負わない。
- 対象技術の製品の仕様が変更された場合、変更後の技術に対しては、実証試験結果報告書のデータは適用されない。

Ⅴ. 実証試験の方法

1. 実証試験方法の概要

実証試験は、VOC 等簡易測定技術を用いた実証対象製品の実用的な性能に関する項目について実施する。

本実証試験で実施する内容は以下の通りである。

(1) 個別ガスの測定

本実証試験では、実証対象製品が測定可能な代表的な 1 種のガス（個別ガス：例えばトルエン、ジクロロメタン等）を用いて、繰返し性、干渉成分の影響等の基本的な性能試験を実施する。

なお、試験に用いるガス種の決定は、実証対象製品の仕様として実証申請者が事前に提出した情報（付録 1.参照）を参考とする。また、個別の他のガス種の測定能力（相対感度等）について、測定する必要がある場合には、実証機関の判断で別途測定を実施する。

(2) 模擬ガスの測定

本実証試験では、実際の現場（工程）で想定される複数のガス種を混合した試料（模擬ガス）を測定する。試験に用いるガス種の決定は、実証対象製品の仕様として実証申請者が事前に提出した情報（付録 1.参照）を参考とする。少なくとも 1 種類以上の模擬ガスを測定する。

(3) 現場における実ガスの測定（任意実証項目）

現場測定に係る項目は任意実証項目（オプション）とする。申請者の希望に対し、試料となる実ガスの採取または測定が可能であり、実証試験の充実に資すると実証機関が判断した場合に実施する。なお、実ガスを採取する場所は、申請者と協議し、必要に応じ技術実証検討会の助言を得て、実証機関が決定する。

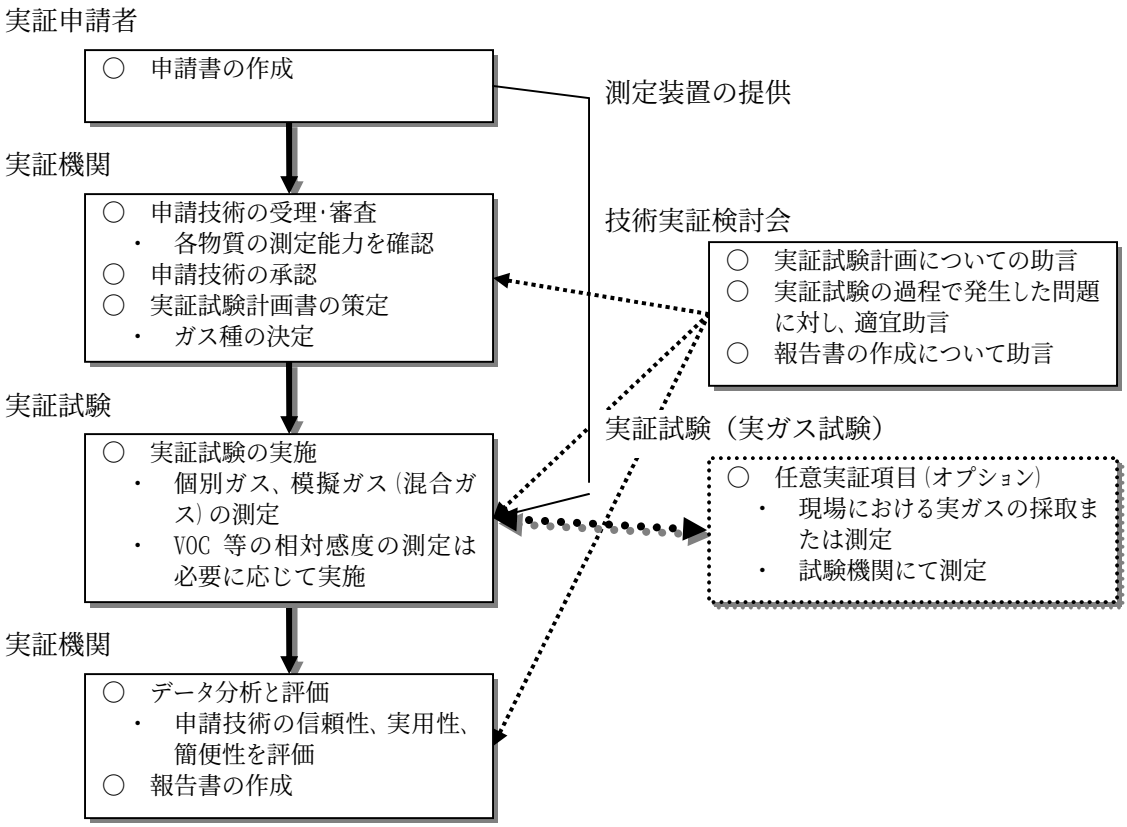

図１　実証試験の流れ

(4)その他

(1)及び(2)で対象としているガス種以外でも、実証機関は、実証申請者からの情報等に基づき、技術実証検討会の助言を踏まえ、実証試験計画において対象物質を選定する。

2. 実証試験の内容

(1) 模擬ガスの作成

本実証試験で測定する模擬ガス（複数のガス種の混合ガス）は、少なくとも 1 種類以上を作成する。対象物質の選択及びその組成比、濃度、模擬ガスを何種類作成するか等は、実証対象製品に関する実証申請者の保有データ（事前に申請されたもの）を考慮し、技術実証検討会の助言に基づき、実証機関が決定する。

参考として、平成 24 度の実証試験に使用された模擬ガス（排ガス中の VOC 測定技術分野）を示す（試験には、下記模擬ガスを標準ガス分割器（5 分割器）にて分割調製したガスを使用）。

① 模擬ガス（VOC 5 成分）：VOC トータルとして 1ppm （7.8ppmC）

エチルベンゼン	：0.2 ppm（1.6 ppmC）
O-キシレン	：0.2 ppm（1.6 ppmC）
スチレン	：0.2 ppm（1.6 ppmC）
トルエン	：0.2 ppm（1.4 ppmC）
m-キシレン	：0.2 ppm（1.2 ppmC）

② 模擬ガス（VOC 5 成分）：VOC トータルとして 10.5ppm （48.24ppmC）

イソプロピルアルコール	：2.01 ppm（6.03 ppmC）
エチルアセテート	：2.01 ppm（8.04 ppmC）
トルエン	：2.01 ppm（14.07 ppmC）
n－ヘキサン	：2.01 ppm（12.06 ppmC）
メチルエチルケトン	：2.01 ppm（8.04 ppmC）

③ 模擬ガス（VOC 5 成分）：VOC トータルとして 9.05ppm （15.09ppmC）

ジクロロメタン	：3.01 ppm（3.01 ppmC）
テトラクロロエチレン	：3.04 ppm（6.08 ppmC）
トリクロロエチレン	：3.00 ppm（6.00 ppmC）

実証項目の内容

次にあげた実証試験項目は標準的なものであるが、実証機関は実証対象製品の原理、技術仕様等を考慮して、試験項目を適宜追加、削減等変更することができる。

表 3　実証項目別の視点と方法案

項目	指標	視点			方法	
		信頼性	実用性	簡便性	書類	試験
1．個別ガス測定に係る評価項目（書類確認＋実測）						
①測定範囲			○		○	－
②繰返し性	偏差等	○			○	◎
③直線性	相関等	○			○	◎
④干渉影響試験	比率等	○			○	◎
⑤応答時間	時間	○	○		○	◎
⑥相対感度（必要な場合）	比率等		○		○	－
⑦再現性	偏差等	○			－	◎
2．模擬ガス測定に係る評価項目（実測）						
①測定範囲			○		○	－
②繰返し性	偏差等	○			○	◎
③直線性	相関等	○			○	◎
④干渉影響試験	比率等	○			○	－
⑤応答時間	時間	○	○		○	◎
⑥ppmC 換算（必要な場合）			○		○	◎
3．現場における実ガス測定に係る評価項目（オプション）						
①繰返し性	偏差等	○			－	◎
②他分析法（公定法、GC-MS 等）との比較	相関等		○		－	◎

注：方法の◎印は、実証に当たって、実測等によってデータを取得する。

1 及び 2 は分析対象物質又は類似物質の市販標準品で調製した試料、3 は現場における実際の試料を測定する。

表 4　実証項目別の内容

項目	内容（概要）
１．個別ガス測定に係る評価項目	
①測定範囲	提出書類の内容、試験用ガス（濃度既知）を用いた測定値の変動等に基づき、数値的な設定の妥当性を検討する。
②繰返し性	同一の実証対象製品で、ゼロ試験用ガスとスパン試験用ガスを 3 回以上測定し、ゼロ指示値、スパン指示値の各々の平均値を算出し、各測定値と平均値との差の最大目盛値に対する百分率を求める。
③直線性	試験用ガスの濃度を幾つかに分割し、各濃度とその指示値との相関を検討する。（分割例：ゼロガス、25%、50%、75%、100%（スパンガス））
④干渉影響試験	試料ガス中の水分、酸素濃度、二酸化炭素濃度等によって、感度がどのように変動するか検討する。
⑤応答時間	測定器の指示値が、試験用ガスを導入してから最終指示値の 90%に相当する値に達するのに要する、応答遅れ時間（lag time）と立ち上がり時間(rise time)とを合わせた時間。
⑥相対感度（必要な場合）	実証対象製品において、基準となる物質（例：トルエン等）の感度を 1 とした場合、その他の物質の感度を基準となる物質との比率で求めたもの。
⑦再現性	同一の実証対象製品で、試験期間中にスパン試験用ガスを測定し、各々の測定値と平均値との差の最大目盛値に対する百分率を求める。
２．模擬ガス測定に係る評価項目	
①測定範囲	１.に同じ
②繰返し性	１.に同じ
③直線性	１.に同じ
④干渉影響試験	１.に同じ
⑤応答時間	１.に同じ
⑥ppmC 換算（必要な場合）	実証対象技術に指定されている独自の方法で ppmC 換算値を算出し、その値と模擬ガスの ppmC 値（理論値）を比較する。
３．現場における実ガス測定に係る評価項目（オプション）	
①繰返し性	１.に同じ
②他分析法（公定法、GC-MS 等）との比較	既に信頼性と妥当性が確立している既存の分析法（公定法、GC-MS 等）の測定値との相関を検討する。

(2) 実証試験結果の評価

実証試験結果は、信頼性、実用性、簡便性の 3 つの視点から評価する。

各視点別に評価する内容は以下の通りである。

① 信頼性

○ 各実証対象技術の用途において求められる精度の範囲で信頼性ある測定が可能かどうか。

- 個別ガスの測定結果（繰返し性、干渉成分の影響等測定結果の信頼性）。
- 模擬ガスの測定結果（繰返し性、直線性等測定結果の信頼性）。

② 実用性

○ 製品仕様や測定性能等が、現場での利用に適しているかどうか。

- 模擬ガスの測定結果から、実用性(用途例)を検討する。
- 技術仕様書や取扱説明書どおりに、正常な動作、校正が可能か確認・評価する。

③ 簡便性

○ 製品仕様や操作手順等が、簡単かつ容易かどうか。

Ⅵ. 実証試験結果報告書の作成

実証機関は、実証試験の結果を実証試験結果報告書として報告しなければならない。実証試験結果報告書には、実証試験の結果、実証試験期間中に生じた実証項目別の問題点も含めて、全てが報告されなければならない。

実証試験結果報告書には以下の内容が含まれなければならない。

- 全体概要
- 実証試験の概要と目的
- 実証対象技術及び実証対象技術の概要
  - 基本原理
  - 実証対象技術及び実証対象製品の特性と説明（性能含む）
- 製品製造者（名前、所在、電話番号）と製品型番
- 実証試験実施体制（実証機関と実証試験実施場所）
- 実証項目別の試験方法
- 実証項目別の試験結果（データはグラフ・表に整理）
- 実証試験結果の検討と考察
  - 「想定される使用用途の例」等の実証対象製品の実用性に関して、当該試験の測定結果に加え、申請者が提出した性能試験結果から、技術実証検討会の助言を参考に取りまとめる。
- その他参考資料（実証試験計画）

実証機関が実証試験結果報告書の原案を策定し、記載ミス等について、実証申請者の確認を経た後、実証検討会での検討を経た上で、実証試験結果報告書を取りまとめる。

実証運営機関に提出された実証試験結果報告書は、環境技術実証事業運営委員会において検討され、環境省の承認を得ることとする。また、実証機関は、付録 3 を参考に、実証試験結果の要約を作成しなければならない。

Ⅶ. 実証試験実施上の留意点

実証試験の実施にあたっては、以下の事項に留意しなければならない。

- 実証試験で使用する関連機器は、定期的な校正等を行って適正な測定精度が担保されたものを使用する。
- 実証機関は、実証試験項目について、最新情報を勘案しながら実証試験計画を立案する。
- 実証機関は、実証項目に関するデータは正確で信頼性の高いことが絶対条件であることを念頭に置き、実証項目に関するデータについて、測定者、試料の保存状態、試薬、分析環境等の様々な要因によって誤差やバラツキを生じることのないように、試料採取から分析操作、結果の集計に至るまでの精度管理に充分留意する。

付録０：実証機関において構築することが必要な品質管理システム

序文
環境技術実証事業における実証機関は、JIS Q 9001:2000（ISO9001:2000）「品質マネジメントシステム要求事項」、JIS Q 17025:2000（ISO/IEC17025:1999）「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に準拠した品質管理システムを構築することが望ましい。本付録では、上記規格に準拠した品質管理システムがない場合、実証機関において構築することが必要な品質管理システムの要素を述べる。

1. 適用範囲
実証機関において実証試験に係るすべての部門及び業務に適用する。また、実証試験の一部が外部の機関に委託される場合には、受託する試験機関も本システムの適用範囲となる。
実証試験に関連する全部署を対象範囲とし、
JIS Q 17025:2000（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）、
JIS Q 9001:2000（品質マネジメントシステム要求事項）、
の認証を既に受けている組織であれば、それをもって本付録の要求事項を満たしているものとする。

2. 参考文献
JIS Q 17025:2000（ISO/IEC17025:1999）試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
JIS Q 9001:2000（ISO9001:2000）品質マネジメントシステム要求事項

3. 品質管理システム
（１） 組織体制、責任
当該組織は、法律上の責任を維持できる存在であること。実証試験に関与する組織内の主要な要員の責任を明確に規定すること。他の職務及び責任のいかんにかかわらず、品質システムが常に実施され遵守されていることを確実にするため、明確な責任及び権限を付与される職員 1 名を品質管理者（いかなる名称でもよい）に指名する。

（２） 品質システム
当該組織は、実証試験について適切な品質管理システムを構築し、実施し、維持すること。
品質管理システムは、実証試験にかかわる品質方針、品質管理システムの手順を文書化すること。これらは関係する要員すべてに周知され、理解されること。方針は、以下の事項を含まなければならない。
a）実証試験の品質を確保することに対する組織としての公約
b）実証試験の品質水準に関する組織としての考え方の表明
c）品質システムの目的
d）品質マネジメントシステムを構築し実施することの記載
また、実証試験に係る実施体制、各要員の役割と責任及び権限を文書化すること。

（３） 文書及び記録の管理
当該組織は、実証試験に関する基準（実証試験要領及び関連する規格）、実証試験計画、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような文書の管理を行うこと。
文書管理に関して、以下の事項を確実にすること。
a） 文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与える。
b） 関連文書の構成を示し、すべての実証試験実施場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
c） 無効文書または廃止文書は、速やかに撤去するか、若しくは他の方法によって誤使用を確

実に防止する。
d） 文書のデータとしての管理方法。
e） 記録の様式と文書の配置及び閲覧方法。
また、実証試験に関連する記録は、識別し、適切に収集し、見出し付け、利用方法を定め、ファイリングし、保管期間を定め、維持及び適切に廃棄すること。特に、試験データ原本の記録、監査の追跡ができるようなデータ及び情報、校正の記録、職員の記録、発行された個々の報告書及び校正証明書のコピーを、定めた期間保管すること。

（４） 試験の外部請負契約
当該組織が外部請負契約者に実証試験を委託する場合は、適格な能力をもつ外部請負契約者に行わせ、当該組織において実証機関と同等の品質管理を要求すること。

（５） 物品・サービスの購入
当該組織は、外部から購入する物品・サービスのうち、実証試験の品質に影響を及ぼす可能性のあるものは、検査等の適切な方法により実証試験要領の要求に合うことを検証し、この検証が済むまでは実証試験には用いないこと。また、物品・サービスの供給者を評価し、承認された供給者のリストを作成すること。

（６） 苦情及び不適合の試験の管理
実証試験の業務またはその結果が、何らかの原因で実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合に対応する体制と対応方法を用意すること。また、実証申請者からの苦情や中立性の阻害、または情報の漏洩等の不測の事態が生じた場合に対応する体制と対応方法を用意すること。これらの体制には、責任者及び対応に必要な要員を含むこと。

（７） 是正及び予防処置
当該組織は、実証試験の業務及びその結果が、実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合または逸脱する恐れがある場合、その原因を追求し、是正または予防処置を行うこと。

（８） 監査
当該組織は、実証試験が適切に実施されているかどうか、監査を実施しなければならない。実証試験を外部請負業者に委託している場合は、外部請負契約者における当該業務を監査の対象とすること。
監査は試験期間中に１回以上行うこととする。２ヵ年以上の実証試験を行う場合は、定期的な監査を実施し、その頻度は１年以内であることが望ましい。また、この監査は、できる限り実証試験の業務から独立した要員が行うものとする。監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

4. 技術的要求事項
（１） 要員
当該組織は、実証試験に用いる設備の操作、試験の実施、結果の評価及び報告書への署名を行う全ての要員が適格であることを確実にすること。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、及び／又は技量の実証に基づいて資格を付与すること。

（２） 施設及び環境条件
実証試験を行うための施設は、エネルギー、照明、環境条件等を含め、試験の適切な実施を容易にするようなものにし、環境条件が試験の結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。

実証試験が恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払う。実証試験要領、実証試験計画及びその他の基準に基づき、試験の環境条件を監視し、制御し、記録する。環境条件が試験の結果を危うくする場合には、試験を中止する。

（3） 試験方法及び方法の妥当性確認
当該組織は、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順を用いるため、実証試験要領に基づき試験方法を定めること。実証試験要領に使用すべき方法が指定されていない場合、当該組織は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、科学文献等に公表されている適切な方法、または設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定する。規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、実証申請者の同意に基づいて採用し、使用前に適切な妥当性確認を行うこと。妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して要求事項が満たされていることを調査によって確認することである。この妥当性確認は、技術実証委員会による検討及び承認によって行うことができる。
当該組織は、データの管理においてコンピュータまたは自動設備を使用する場合には、コンピュータ及び自動設備を適切に保全管理し、誤操作によるデータの消失や誤変換がないよう、必要な環境条件及び運転条件を与えること。

（4） 設備
当該組織は、実証試験の実施に必要なすべての設備の各品目を保有（貸与を含む）すること。権限を付与された要員以外は操作できない設備がある場合は、当該組織はそれを明確にすること。過負荷または誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、若しくは欠陥を持つまたは規定の限界外と認められる設備は、それが修理されて正常に機能することが確認されるまで、業務使用から取り外すこと。

（5） 測定のトレーサビリティ
当該組織は、実証試験の結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつ設備は、使用する前に適切な校正がされていることを確認する。

（6） 試料採取
当該組織は、試料、材料または製品の試料採取を行う場合、実証試験要領に基づいて実施すること。

（7） 試験・校正品目の取り扱い
当該組織は、必要に応じ、試験品目の輸送、受領、取り扱い、保護、保管、保留及び／または処分について実証試験要領に基づいて実施すること。

（8） データの検証及び試験結果の品質の保証
実証試験の結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、結果の検討に統計的手法を適用することが望ましい。この検証は、実証試験を実施した者以外の者が行うこと。

（9） 結果の報告
当該組織は、実施された試験の結果を、実証試験要領に基づき、正確に、明瞭に、あいまいでなく、客観的に報告すること。

付録 1：実証申請書

実証申請者は、以下の実証申請書を提出する。

【1】申請者

項目	記　入　欄
企業名	印 URL　http://
住　所	〒
担当者所属・氏名	
連絡先　TEL／FAX	TEL：　（　）　FAX：　（　）
連絡先　E-mail	@
技術･製品の名称・型番	

【2】実証対象技術の概要

技術の原理
特徴・長所・セールスポイント

【3】製品データ

項目	記　入　欄
製品名	
型番	
販売・製造元	
重量（g）	g
価格（円）	円
分析対象物質	【4】性能データに記入すること
利用用途（想定される用途）	
校正用標準物質等の有無	有（調製済／調製要）　／　無
校正方法	
サンプリング方式	
操作環境（室温）	℃～　　℃
操作環境（相対湿度）	%～　　%
操作環境（その他）	
（その他使用できない環境）	
製品保管条件	
（メンテナンス方法など）	
製品保証期間	製造後　　ヶ月間
応答時間	秒

【4】性能データ

実証対象製品に関して、各種ガスにおける、「測定能力」、「測定範囲」、「精度」を可能な限り記載すること。（測定能力○：対象物質を定量できることを示す性能試験結果がある。△：性能試験結果はないが、類似物質が測定可能であることから、測定可能と判断できる（要科学的根拠）。×：対象物質を測定不可能である。－：対象物質の測定能力が不明である。）

試験責任者	印
試験年月日	平成　　年　　月　　日

性能データ

ガス名	測定能力	測定範囲	精度（総合精度、繰返し性、指示誤差 等）

注：上記項目等について、次のことが確認できる性能試験結果等の参考資料（データ類）を提出すること。

- 性能試験方法の妥当性
- 性能試験結果の解釈の妥当性
- 実証対象製品の実用面での妥当性など

【5】現場における実ガス測定（オプション）希望の有無

現場における実ガス測定（任意実証項目）

	概要
	本実証事業の性能試験とは別に、現場における実ガスの測定を希望する申請者は、左の枠内に〇を記し、その具体的計画（対象とする場所、工程、現場測定か採取測定か、測定回数、試験方法 等）について下の枠内に記述すること。 なお、試料を採取する場所に関しては、実証機関と申請者が協議して決定すること。

【6】納入状況

実証対象製品の導入実績がある場合、記載すること。

【7】技術の先進性について

技術の先進性、特許・実用新案等の申請・取得状況、論文発表、受賞歴等があれば記入して下さい。

【8】その他（特記すべき事項）

実証する側にとって記載して欲しい内容を記載していただく。 上記に関して、どのような例が挙げられるか。

【本申請書に添付する書類】

○実証対象製品の取扱説明書（製品に添付しユーザへ提供しているもの）
○技術仕様書（製品の特徴的な技術仕様を記載しているもの）
○各種性能試験結果（実証項目に関連したもの）等

付録 2：実証試験計画

実証試験計画は、実証試験の目的に即して、実施体制、具体的な作業内容等の概略を示すものである。実証試験計画の作成にあたっては、実証申請者からの適切な情報提供のもとで、技術実証検討会の助言により実証機関が策定する。

実証試験計画の内容は、実証申請者の申請する製品によって異なる部分もあるが、最低限以下の事項を含む。

1. 表紙／実証試験参加者の承認／目次
2. 実証試験の概要と目的
3. 実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌
4. 実証試験の対象とする VOC 等簡易測定技術の概要
5. 具体的な作業内容（測定方法等）
6. 実証試験スケジュール
7. データの品質管理
8. データの管理、分析、表示
9. その他留意事項等
10. 付録
    - ・実証申請者による製品情報
    - ・取扱説明書
    - ・自社による性能試験結果
    - ・参考となるその他の文書やデータ等

付録 3：実証試験結果の要約イメージ

【1】実証対象製品名等

項目	記　入　欄
技術・製品の名称	
実証申請者	印
実証試験実施者	
実証試験実施場所	〒
実証試験実施期間	平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日

【2】製品データ

項目	記　入　欄
製品名	
型番	
販売・製造元	
重量（g）	g
価格（円）	円
利用用途（想定される用途）	
校正用標準物質等の有無	有（調製済／調製要）　／　無
校正方法	
サンプリング方式	
操作環境（室温）	℃～　　℃
操作環境（相対湿度）	%～　　%
操作環境（その他）	
（その他使用できない環境）	
製品保管条件	
（メンテナンス方法など）	
製品保証期間	製造後　　ヶ月間
応答時間	秒

【3】現場における実ガス測定（任意実証項目）

項目	記　入　欄
実証試験場所 ガス成分 備考	

試験場所、工程、採取方法、測定回数等

【4】実証試験結果

1.試験条件

項目	内容
実証試験区分	
試験日時	平成　年　月　日　　：　～　：
試験場所	
測定条件（温度）	℃
測定条件（湿度）	%
測定条件（その他）	
測定方法	
使用した市販標準品	
模擬ガスの成分	
検量線用ソフト名	
試験機関・担当者	研究所

2-1.試験結果（信頼性）

模擬ガス希釈率［%］	理論値［ppmC］	実測値	
		公定法［ppmC］	指示値（指示誤差）
0			（　　）
25			（　　）
50			（　　）
75			（　　）
100			（　　）

現場における実ガスの測定（任意実証項目）

サンプル名	実測値	
	公定法［ppmC］	指示値（指示誤差）
サンプル 1		（　　）
サンプル 2		（　　）
サンプル 3		（　　）
サンプル 4		（　　）
・・・		（　　）

2-2.試験結果(実用性・簡便性)

項目	内容
正常な動作確認	実証対象製品の技術仕様書通りの動作が確認できるか確認する。
取扱説明書の評価 （適正な校正確認等）	取扱説明書どおりに適正な校正が出来るか、問題なく使用できるかどうか評価する。
動作環境	干渉影響試験の結果をまとめる。 試料ガス中の水分、酸素濃度、二酸化炭素濃度等によって、感度がどのように変動するか。
想定される用途の一例 (考察)	模擬ガスの成分とその実証試験結果、及び提出された性能試験結果を考慮して、利用が想定される場所を記載する（「●●系の物質の使用量が多い△△事業所」など）。 上記対象場所において、どのような使用方法が考えられるか記載する。 ○　●●工程（どれくらいの濃度）における排出濃度管理（直線性が優れている） ○　発生源のチェック（微量な物質の検知） ○　各種機器の管理 ○　・・・ など

（参考情報）

このページに示された情報は、全て実証申請者が自らの責任において申請した内容であり、環境省及び実証機関は、内容に関して一切の責任を負いません。

項目	実証申請者記入欄
製品名・型番 販売・製造元 連絡先　TEL/FAX Web アドレス E-mail	
価格（円）	円
利用用途（想定される用途） 重量（g） 校正用標準物質等の有無 校正方法 サンプリング方式 操作環境（室温） 操作環境（相対湿度） 操作環境（その他） （その他使用できない環境） 製品保管条件 （メンテナンス方法など） 製品保証期間 応答時間	 g 有（調製済／調製要）　／　無 ℃～　　℃ %～　　% 製造後　　ヶ月間 秒
特記事項　(ユーザーが購入・使用する参考となるようなアピールポイント等を記載する。)	

［資料編］

資料１：平成 25 年度環境技術実証事業 VOC 等簡易測定技術分野 技術実証検討会 設置要綱

1. 開催の目的

環境技術実証事業 VOC 等簡易測定技術分野は、平成 20 年度に実証事業を進めることが確認され、平成 21、22 年度に実証試験が国負担体制で実施された。平成 23 年度から手数料負担体制に移行したことを踏まえ、実証事業を円滑に進めると共に、より良い実施スキームを検討することを目的とし、VOC 等簡易測定技術分野 技術実証検討会（以下「検討会」という。）を設置する。

2. 調査検討事項

(1) 実証技術の選定
(2) 平成 25 年度実証試験要領（案）の検討
(3) 実証試験結果報告書の検討
(4) 技術ユーザー、ベンダーのニーズを踏まえた分野運営改善策の検討

3. 組織等

(1) 検討会は、検討員 10 名以内で構成する。
(2) 検討会に座長を置く。
(3) 座長は、検討会を総理する。
(4) 検討員は、VOC 等簡易測定技術分野の実証試験に関連する学識経験者、有識者等から環境省の同意を得て公益社団法人 日本環境技術協会が委嘱する。
(5) 検討員の委嘱期間は、公益社団法人 日本環境技術協会が委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。
(6) その他、必要に応じ環境技術実証事業に参画する者、利害関係者等をオブザーバー等として参加させることができることとする。

4. 審議内容等の公開等

本検討会は原則、公開で行うこととする。但し、公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定な者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合には、座長は検討会を非公開にできるものとする。

5. 庶務

検討会の庶務は、環境省の同意を得て公益社団法人 日本環境技術協会において処理する。

資料２：VOC 等簡易測定技術分野 技術実証検討会 名簿

座長	有薗（ありぞの） 幸司（こうじ）	（熊本県立大学環境共生学部　教授）
	井ヶ田（いげた） 幸生（ゆきお）	（埼玉県環境部大気環境課　主査）
	岩崎（いわさき） 好陽（よしはる）	（(公社)におい･かおり環境協会　会長）
	坂本（さかもと） 和彦（かずひこ）	（埼玉県環境科学国際センター　総長）
	佐々木（ささき） 裕子（ゆうこ）	（(独)国立環境研究所　客員研究員）
	土井（どい） 潤一（じゅんいち）	（日本産業洗浄協議会　会長）

＊五十音順、敬称略

＜環境省＞

吉川（よしかわ） 和身（かずみ）	（総合環境政策局環境研究技術室　室長 ）
宮下（みやした） 康彦（やすひこ）	（総合環境政策局環境研究技術室）
嶋田（しまだ） 章（あきら）	（総合環境政策局環境研究技術室）
難波（なんば） 吉雄（よしお）	（水・大気環境局大気環境課　課長）
渡辺（わたなべ） 謙一（けんいち）	（水・大気環境局大気環境課　課長補佐）
村井（むらい） 光輝（みつてる）	（水・大気環境局大気環境課　係長）

＜事務局＞

平野（ひらの） 耕一郎（こういちろう）	((公社)日本環境技術協会　理事）
吉成（よしなり） 晴彦（はるひこ）	((公社)日本環境技術協会　理事）
三笠（みかさ） 元（はじめ）	((公社)日本環境技術協会　常務委員）
藤原（ふじわら） 雅彦（まさひこ）	((公社)日本環境技術協会　常務委員）